血液検査用ヘモグロビンキット

ヘモライナック・3

MEK-660

体外診断用医薬品

【全般的な注意】

- 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
- 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- 添付文書以外の使用方法については保証できません。
- 使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでからご使用ください。

【形状・構造等(キットの構成)】

構成試薬

溶血ヘモグロビン試薬　液状

反応系に関する成分

シアン化カリウム　1回測定分中　0.3mg ～0.5mg

【使用目的】

全血中のヘモグロビン濃度の測定

【測定原理】

シアンメトヘモグロビン法

【操作上の注意】

- ビリルビン濃度、白血球数が異常に高い検体および乳び検体は、ヘモグロビン濃度が高めに測定されることがあります。
- 有核赤血球は、本品に溶解しないため、白血球として計数されてしまうことがあります。
- 血液は、採血後室温で保存し、8時間以内に測定してください。
- 抗凝固剤には、EDTA塩を使用してください。

【用法・用量(操作方法)】

1. 溶血ヘモグロビン試薬の調製方法
   そのまま用います。
2. 操作方法(ヘモグロビン濃度測定)
   本品を自動血球計数装置に設置します。
   自動血球計数器にて検体(血液)が希釈され、その試料にヘモライナック・3が加えられ、波長540～555nmで吸光度を測定します。

※使用可能な血球計数装置には以下の既届出品があります。

販売名:全自動血球計数器 MEK-6300シリーズ セルタックα
製造販売届出番号:13B1X00206000168
製造販売業者　:日本光電工業株式会社

販売名:全自動血球計数器 MEK-7222 セルタック E
製造販売届出番号:13B1X00206000169
製造販売業者　:日本光電工業株式会社

販売名:全自動血球計数器 MEK-8222 セルタック F
製造販売届出番号:13B1X00206000170
製造販売業者　:日本光電工業株式会社

【測定結果の判定法】

参考基準範囲　男性:14～18g/dL
女性:12～16g/dL
(臨床検査法提要　改訂第32版より)

【性　能】

1. 品質管理の方法
   ①感度試験
   低濃度コントロール血液を試料として測定するとき、ヘモグロビン濃度は既知濃度の±3.0%以内です。
   ②正確性試験
   正常コントロール血液を測定するとき、既知濃度の±2.5%以内です。
   ③同時再現性試験
   同一検体を3回同時に測定するとき、吸光度のCV値は1.0%以下です。
2. 測定範囲
   0～29.9g/dL(日本光電 MEK-7222使用)
3. 較正用の基準測定法
   ICSH推奨国際標準法

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上(危険防止)の注意

- 試薬を取り扱うときはゴム手袋等を着用してください。
- 酸と混ぜないでください。シアンガスが発生します。
- 飲用しないでください。万一、誤って飲んだ場合は、医師の診察を受けてください。
- 目や口に入った場合は、直ちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。
- 皮膚に付着した場合は、多量の水で洗い流してください。
- 検体の取扱いについては、使用する装置の取扱説明書をお読みください。

使用上の注意

- 凍結させないでください。凍結した場合は、原料が析出し測定に影響することがあります。
- 輸送または保管時に凍結した場合、または長期低温下に保管していた場合には、バックグランドノイズが上昇することがあります。このような場合には、25～30℃の状態で2日以上放置して、よく振って溶解・混合してください。この後、気泡がないことを確認してからご使用ください。
- ヘモライナック・3Nから本品に変更した場合は、ヘモグロビン濃度が高くなるため、必ず使用する装置を校正してください。校正方法は使用する装置の取扱説明書をお読みください。
- 保存温度範囲を超えた場合、測定値に影響することがあります。
- 試薬液温が15～30℃の範囲でお使いください。試薬を使用温度範囲外で使用した場合、測定値に影響することがあります。
- 保存する場合は、必ず密栓してください。
- 使用期限の切れた試薬は使用しないでください。正確な測定値を得られないことがあります。
- 試薬は注ぎ足さないでください。

廃棄上の注意

- 使用期限が切れたときなど、本品を廃棄する場合は、換気の良い場所で本品を10倍程度の水で薄めた液1Lに対し、有効塩素濃度約5%の次亜塩素酸ナトリウム(塩素系漂白剤)30mLを加え、十分に撹拌します。30分間放置した後、塩化アンモニウム4gを加え、30分後に排出します。
  排液処理剤ウェイストクリーン(MEK-500)を使用する場合は、上記液1Lに対し、排液1Lを分解する方法と同様の処理をしてください。

【貯蔵方法及び有効期間】

貯蔵方法	室温保存(1～30℃)
有効期間	12カ月
使用期限	外装、ボトルに記載

【包装単位】

500mL×3本／500mL×1本

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：日本光電工業株式会社
住所　　：東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
電話番号　：03-5996-8000(代表)

日本光電
日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1−31−4 〒161−8560
(03)5996−8000 (代表)　Fax. (03) 5996−8091
http://www.nihonkohden.co.jp/